

ASPIRIN PRO

informacja minimalna do umieszczania na materiałach reklamowych dla lekarzy i farmaceutów

Aspirin PRO (Acidum acetylsalicylicum), tabletki powlekane. 1 tabletkę zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego oraz substancje pomocnicze. **Wskazania:** Objawowe leczenie w gorączce i (lub) bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starsza): jednorazowo od 1 do 2 tabletek. W razie konieczności, dawka jednorazowa może być powtarzana po upływie co najmniej 4 godzin (nie więcej niż 6 tabletek na dobę). Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi): jednorazowo 1 tabletkę. Dawka jednorazowa może być powtarzana po upływie co najmniej 4 godzin (nie więcej niż 4 tabletki na dobę). Młodzież w wieku 12 – 15 lat (40 - 50 kg): jednorazowo 1 tabletkę. Dawka jednorazowa może być powtarzana po upływie co najmniej 4 godzin (nie więcej niż 6 tabletek na dobę). Kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub dłużej niż 3-4 dni w leczeniu bólu, chyba że lekarz zaleci inaczej. Dzieci: Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (o m.c. poniżej 40 kg) bez przepisu lekarza. Zalecana dawka dobową wynosi 60 mg/kg m.c./dobę, którą należy podzielić na 4 do 6 dawek tj. 15 mg/kg m.c. co 6 godzin lub 10 mg/kg m. c. co 4 godziny. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby lub nerek oraz w przypadku problemów z krążeniem. Tabletki należy przyjmować doustnie, z dużą ilością wody. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; napady astmy oskrzelowej lub reakcje nadwrażliwości w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie NLPZ; czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy; skaza krwotoczna; ciężka niewydolność nerek; ciężka niewydolność wątroby; ciężka niekontrolowana niewydolność serca; metotreksat w dawkach >20mg na tydzień; doustne leki przeciwzakrzepowe u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie; od początku 6 miesiąca ciąży. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** ze względu na ryzyko zespołu Reye'a, kwas acetylosalicylowy można podawać dzieciom poniżej 12 r.ż. wyłącznie po konsultacji z lekarzem, gdy inne środki zawiodły; długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych w wysokich dawkach może spowodować wystąpienie bólu głowy, nie należy wówczas podawać dodatkowych dawek leku; długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek; stosować ze szczególną ostrożnością: u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, hipowolemia, duży zabieg chirurgiczny, posocznica, znaczne incydenty krwotoczne) - kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększać ryzyko niewydolności nerek i ostrej niewydolności nerek; u pacjentów z ciężką postacią niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podanie dużych dawek kwasu acetylosalicylowego może spowodować wystąpienie hemolizy, konieczny nadzór lekarza; szczególne monitorowanie terapii zaleca się przy: chorobie wrzodowej, krwawieniach z przewodu pokarmowego lub zapaleniu błony śluzowej żołądka w wywiadzie, niewydolności nerek lub wątroby, astmie, obfitych, przedłużających się krwawieniach miesiączkowych (menorrhagia) lub krwotokach macicznych (metrorrhagia); leczenie natychmiast przerwać w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego; możliwość wystąpienia krwotoku w przypadku operacji i zabiegów chirurgicznych; kwas acetylosalicylowy zmniejsza lub zwiększa wydalanie kwasu moczowego z moczem w zależności od dawki; stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest zalecane; nie zaleca się równoległego stosowania: doustnych leków przeciwzakrzepowych, innych NLPZ, heparyn drobnocząsteczkowych, heparyny niefrakcjonowanej i innych podobnych leków, kłopidogrelu, tyklopidyny, leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego, glikokortykosteroidów, pemetreksedu, anagrelidu. Aspirin Pro zawiera 71,7 mg sodu w każdej tabletkę, co odpowiada 3,6 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Działania niepożądane:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Zwiększone ryzyko krwawień i krwotoków, wydłużenie czasu krwawienia, mogą również wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego i wewnątrzczaszkowe. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, astma, obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, wrażenie utraty słuchu, szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania,

krwotok wewnątrzczaszkowy. Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, jawne lub utajone krwawienia z przewodu pokarmowego (fusowate wymioty, smoliste stolce, itp.), skutkujące niedokrwistością z niedoboru żelaza, choroba wrzodowa żołądka, perforacja, enteropatia zwężeniowa jelit. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek, ostre uszkodzenie nerek. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwykle przemijające po zaprzestaniu leczenia, uszkodzenie wątroby, głównie na poziomie hepatocytów. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, reakcje skórne. Zaburzenia ogólne: Zespół Reye'a. **Pozwolenie nr 21625.**
Podmiot odpowiedzialny: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa; tel. (22) 5723500, www.bayer.com.pl. **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**
V4/31.07.2025/MJ